

CETROTIDE® INJECTION

Cetrorelix Acetate (0.25mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Cetrotide
2. Bagaimana Cetrotide berfungsi
3. Sebelum menggunakan Cetrotide
4. Cara menggunakan Cetrotide
5. Semasa menggunakan Cetrotide
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Cetrotide
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Cetrotide

Cetrotide digunakan untuk mencegah ovulasi pra-matang (pelepasan telur daripada ovari) untuk wanita yang menjalani *assisted reproductive therapy* (ART) seperti *in vitro fertilization* (IVF).

Ovulasi yang pra-matang iaitu sebelum telur menjadi matang sepenuhnya, ia tidak diinginkan semasa menjalani rawatan hormon untuk merangsang ovari. Ini adalah kerana telur yang matang sahaja sesuai untuk persenyawaan.

Bagaimana Cetrotide berfungsi

Bahan aktif Cetrotide iaitu cetrorelix menghalang kesan sejenis hormon semulajadi yang dipanggil *luteinising-hormone-releasing hormone* (LHRH). LHRH mengawal penghasilan dan pelepasan sejenis hormon lain iaitu *luteinising hormone* (LH) yang menyebabkan ovulasi semasa kitar haid. Semasa rawatan persenyawaan, biasanya ovari dirangsangkan supaya ovari menghasilkan lebih banyak telur. Dengan menghalang kesan LHRH, Cetrotide menghalang penghasilan LH dan ini mengelakkan ovulasi pra-matang yang akan menyebabkan pembebasan telur yang pra-matang yang tidak sesuai untuk teknik seperti *in vitro fertilisation* (IVF).

Sebelum menggunakan Cetrotide

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan gunakan Cetrotide sekiranya anda mempunyai alahan kepada

- Cetrorelix acetate
- Mannitol

- *Exogenous peptide hormones* (ubat yang hampir serupa Cetrotide)

Gejala - gejala alahan termasuk:

- Sesak nafas
- Semput atau susah bernafas
- Bengkak di bahagian muka, bibir, lidah atau bahagian badan yang lain
- Ruam, kulit gatal atau geligata

Jangan gunakan Cetrotide sekiranya anda ada atau pernah ada keadaan perubatan berikut:

- Penyakit hati
- Penyakit buah pinggang

Jangan gunakan Cetrotide jika anda:

- Sudah putus haid
- Mengandung atau disyaki mengandung

Jangan menyusukan anak semasa menggunakan Cetrotide.

Tidak diketahui sama ada Cetrotide dirembeskan di dalam susu ibu. Kesan sampingan terhadap bayi yang diberi susu ibu tidak diketahui.

Jangan gunakan Cetrotide selepas tarikh luput yang tertera di atas bungkusan atau terdapat tanda-tanda bungkusan telah dibuka atau terkoyak.

Sekiranya ubat ini telah luput atau rosak, sila pulangkan kepada ahli farmasi atau klinik untuk dibuang. Sekiranya anda tidak pasti sama ada anda patut mula menggunakan Cetrotide, sila bertanya kepada doktor anda.

- Sebelum menggunakan Cetrotide

Cetrotide hanya boleh ditetapkan oleh pakar berpengalaman dalam bidang ini. Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mempunyai alahan kepada sebarang makanan, pewarna, pengawet atau ubat-ubat lain.

Sejenis keadaan yang dipanggil *Ovarian Hyperstimulation Syndrome* (OHSS) boleh berlaku selepas merangsang ovari. Ini berlaku apabila ovari bertindak berlebihan kepada

rawatan hormon dan menjadi terlalu besar. Doktor anda akan memantau rawatan anda dan akan memberi nasihat. Bertanya kepada doktor anda untuk sebarang persoalan yang mungkin anda ada sebelum menjalani rawatan dengan Cetrotide.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda menggunakan ubat lain, termasuk:

- ubat yang memerlukan preskripsi
- ubat, vitamin, suplemen herba atau terapi semula jadi anda beli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya, pusat naturopati atau kedai kesihatan makanan anda.

Ada kemungkinan bahawa beberapa ubat dan Cetrotide boleh mengganggu satu sama lain.

Cara menggunakan Cetrotide

Suntikan pertama Cetrotide perlu diberi oleh doktor atau jururawat. Anda perlu dibawah pengawasan mereka untuk 30 minit selepas suntikan tersebut sekiranya terdapat tindak balas alahan.

Selepas suntikan pertama, anda mungkin perlu menyuntik Cetrotide sendiri. Doktor atau jururawat akan mengajar anda bagaimana menyuntik termasuk gejala-gejala, tanda-tanda serta rawatan tidakbalas alahan. Jangan menyuntik sendiri sekiranya anda tidak pasti caranya. Baca dengan teliti cara menyuntik yang tertera dalam risalah ubat sebelum menyuntik.

Cetrotide biasanya disuntik di bawah kulit, bahagian bawah abdomen, di sekitar pusat. Tempat suntikan perlu ditukar untuk mengurangkan iritasi. Jangan suntik di bahagian yang benjol, bengkak, lengkung, sakit atau berwarna luar biasa. Berhubung dengan doktor anda sekiranya anda rasa sebarang masalah semasa menyuntik.

- Berapa banyak harus digunakan

Doktor akan memberitahu berapa banyak Cetrotide yang perlu digunakan dan bila perlu menyuntik.

- Bila perlu digunakan

Satu vial Cetrotide 0.25mg disuntik sekali sehari setiap 24 jam sama ada pada waktu pagi atau waktu malam.

- Berapa lama perlu digunakan

Cetrotide diberi untuk tempoh beberapa hari. Doktor atau ahli farmasi akan memberitahu pada hari apa anda perlu mengguna

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa satu dos atau tidak pasti apa yang perlu dilakukan, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda dengan segera untuk mendapatkan nasihat. Jangan gandakan dos ubat pada sebarang hari. Sila bertanya doktor anda sekiranya anda tidak pasti apa perlu dilakukan atau anda mempunyai masalah mengingati suntikan anda

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Sila hubungi doktor anda secepat mungkin jika anda menyuntik terlebih dos atau anda rasa orang lain mengguna dos berlebihan Cetrotide.

Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan produk ini, tanya doktor atau ahli farmasi.

Semasa menggunakan Cetrotide

- Perkara yang perlu dilakukan

Jumpa doktor anda secara berkala dan pastikan anda mengikut semua temujanji doktor supaya keadaan anda boleh dipantau.

Doktor anda akan memantau anda dengan teliti sepanjang anda menerima rawatan ini.

Maklumkan doktor anda dengan segera sekiranya anda mengandungi semasa menggunakan Cetrotide.

Sekiranya anda akan mula menggunakan ubat lain, sila maklumkan doktor atau ahli farmasi anda yang anda menggunakan Cetrotide.

Sekiranya anda akan menjalani pembedahan, maklumkan doktor atau doktor gigi anda yang anda menggunakan Cetrotide.

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi anda yang merawat anda yang anda menggunakan Cetrotide.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengguna ubat kecuali dinasihatkan oleh doktor anda. Jangan berikan ubat ini kepada orang lain walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Sekiranya anda mempunyai gejala yang teruk seperti dibawah, sila maklumkan doktor anda secepat mungkin:

- rasa loya
- muntah
- cirit-birit
- sakit perut atau kurang selesa

Tanda-tanda ini mungkin tanda rangsangan ovari berlebihan yang memerlukan rawatan segera. Cetrotide tidak mempunyai kesan terhadap keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesen

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat yang lain, Cetrotide boleh menyebabkan kesan sampingan. Kadang-kadang mereka serius, kebanyakan masa mereka tidak. Anda mungkin tidak mengalami sebarang masalah.

Tanya doktor, jururawat atau ahli farmasi anda untuk menjawab sebarang soalan yang anda ada. Beritahu doktor, jururawat atau ahli farmasi jika anda perasan salah satu perkara berikut yang membimbangkan anda:

- Kemerahan, gatal-gatal dan bengkak di tapak suntikan (biasanya tidak serius dan sekejap sahaja)
 - Sakit kepala
 - Rasa loya
- Beritahu doktor, jururawat atau ahli farmasi jika anda perasan apa-apa yang membuat anda merasa tidak sihat.

Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas mungkin berlaku di sesetengah orang

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web npra.moh.gov.my (Public → Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI / Vaccine Safety).

Cara penyimpanan dan pelupusan Cetrotide

- Penyimpanan

Simpan dalam peti sejuk (2°C - 8°C). Simpan di dalam bungkusan asal untuk melindungi ubat daripada cahaya.

Anda boleh menyimpan Cetrotide tidak lebih dari 30°C untuk satu jangka masa tidak melebihi 3 bulan. Suntik Cetrotide yang telah dicampurkan sebaik sahaja dilarutkan. Cetrotide hanya boleh dicampur dengan pelarut yang diberikan dan mencampurkan dengan menggunakan kocakan yang lembut. Jangan goncang dengan kuat untuk mengelakkan pembentukan gelembung. Hasil larutan tidak mengandungi bahan pengawet. Jangan gunakan larutan jika terdapat benda asing atau larutan adalah keruh. Gunakan setiap vial dan picagari hanya sekali sahaja.

Gunakan vial dan picagari baru untuk setiap dos. Jangan tinggalkan di dalam kereta Jauhkan daripada kanak-kanak. Jangan simpan Cetrotide atau ubat lain di bilik mandi atau berdekatan sinki.

- Pelupusan

Sekiranya anda suntik diri sendiri, buang semua bahan tajam di dalam tempat pelupusan. Sekiranya anda mempunyai Cetrotide berlebihan yang sudah luput atau tertinggal sila rujuk in kepada klinik anda.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Cetrotide adalah serbuk putih steril dalam larutan jernih dan tidak berwarna.

Cetrotide boleh didapati dalam dos 0.25mg dalam pek yang mengandungi satu atau tujuh vial.

Setiap pek mengandungi:

- Serbuk Cetrotide 0.25mg di dalam vial gelas
- Picagari pra - diisi pelarut (air untuk suntikan) yang jernih dan tidak berwarna untuk mencairkan serbuk sebelum di suntik
- Jarum suntikan dengan tanda kuning yang digunakan untuk menyuntik pelarut ke dalam vial dan mengisi semula picagari dengan larutan dalam vial

- Jarum suntikan dengan tanda kelabu yang digunakan untuk menyuntik larutan
- Kapas alkohol untuk membersihkan kulit

Bukan semua saiz pek dipasarkan.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif: Cetrorelix acetate

- Bahan tidak aktif: Mannitol

- Nombor MAL

MAL20021353AZ

Pengilang

Baxter Oncology GmbH (D-33790 Halle), Germany

Pemegang Pendaftaran Produk

Merck Sdn Bhd (178145-V)
Level 3, Menara Sunway Annexe,
Jalan Lagoon Timur
Bandar Sunway
46150, Petaling Jaya
Selangor Darul Ehsan

Tarikh Kemaskini RiMUP:

01/07/2017

Nombor Siri

BPFK(R4/1)070617/00125


Bagaimana Cetrotide® 0.25 mg digunakan

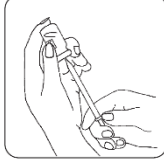
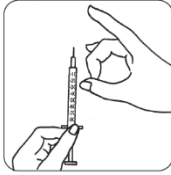
Anda boleh mengguna Cetrotide® 0.25 mg sendiri selepas arahan sesuai daripada doktor anda.

Cetrotide® 0.25 mg adalah untuk suntikan di bawah kulit abdomen, di sekitar pusat. Untuk mengurangkan rasa gatal, pilih tempat suntikan yang berbeza setiap hari.

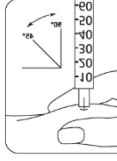
Larutkan Cetrotide® 0.25mg hanya dengan air yang terkandung dalam picagari yang pra-diisi. Jangan menggunakan Cetrotide® larutan jika ada zarah atau legap.

Sebelum anda menggunakan Cetrotide sendiri, sila baca arahan berikut dengan teliti

1. Basuh tangan dengan sabun dan air. Ia adalah penting bahawa tangan anda dan semua barang-barang yang anda menggunakan adalah bersih.
2. Letak semua barang yang diperlukan pada permukaan bersih (satu botol serbuk, picagari yang diisi larutan pencairan, satu suntikan jarum dengan tanda kuning, satu suntikan jarum dengan tanda kelabu dan dua swab alkohol).
3. Keluarkan penutup plastik vial. Lap cincin aluminium dan penutup getah dengan swab alcohol.
4. Ambil jarum suntikan dengan tanda kuning dan buang pambalut. Ambil picagari pra-diisi dan keluarkan penutup. Letakkan jarum pada picagari dan keluarkan penutup jarum. 
5. Tolak jarum melalui pusat penutup getah vial. Suntik air ke dalam vial dengan menolak pelocok picagari dengan perlahan.

6. Tinggalkan picagari dalam botol. Dengan perlahan goyang vial sehingga larutan jelas dan tanpa sisa. Elak pembentukan gelembung semasa larutan.
7. Tarik seluruh kandungan vial ke dalam picagari. Jika larutan ditinggalkan dalam vial, terbalikkan vial, dengan perlahan tarik jarum daripada penyumbat, sehingga pembukaan jarum adalah hanya di dalam penyumbat. Jika anda melihat dari sisi melalui jurang pada penyumbat, anda boleh mengawal pergerakan jarum dan cecair. Ia adalah penting untuk menarik balik seluruh kandungan vial. 
8. Tanggalkan picagari daripada jarum dan letakkan alat picagari. Ambil jarum suntikan dengan tanda kelabu dan keluarkan pambalut. Letakkan jarum baru pada picagari dan keluarkan penutup jarum.
9. Terbalikkan picagari dan tolak pelocok sehingga semua gelembung udara telah dikeluarkan. Jangan sentuh jarum atau membenarkan jarum menyentuh permukaan. 
10. Pilih tempat suntikan di perut, sebaik-baiknya di sekeliling, tetapi sekurang-kurangnya 2 cm dari pusat. Jika anda mempunyai beberapa suntikan, pilih tapak yang berbeza setiap hari untuk mengurangkan rasa gatal. Ambil swab alkohol

kedua dan bersihkan kulit pada tempat suntikan dan membenarkan alkohol untuk kering. Pegang alat penyuntik dalam satu tangan. Dengan perlahan, picit kulit sekitar tapak suntikan dan pegang teguh dengan tangan yang lain.

11. Pegang alat penyuntik seperti anda pegang pensil, masukkan jarum sepenuhnya ke dalam kulit pada sudut kira-kira 45 darjah. 

12. Apabila jarum telah dimasukkan dengan sepenuhnya, lepaskan genggaman anda pada kulit.
13. Tarik balik dengan perlahan pelocok picagari. Jika darah muncul terus seperti ditunjukkan dalam langkah.
14. Jika tiada darah muncul, suntik larutan dengan perlahan dengan menolak pelocok perlahan-lahan ke hadapan. Selepas semua larutan disuntik, tarik balik jarum dengan perlahan, mengenakan tekanan lembut dengan swab alkohol pada kulit di mana jarum dimasukkan. Keluarkan jarum pada sudut yang sama seperti telah dimasukkan.
15. Jika darah muncul, keluarkan jarum dengan picagari dan gunakan tekanan lembut kepada tempat suntikan. Jangan menggunakan larutan ini tetapi buang larutan di dalam picagari ke dalam singki. Mula sekali lagi dengan langkah 1.

16. Gunakan picagari dan jarum hanya sekali. Lupuskan picagari dan jarum dengan segera selepas digunakan (letakkan penutup pada jarum untuk mengelakkan kecederaan).